



## de ZUR NACHHALTIGEN BENETZUNG DES AUGES

### Gebrauchsinformation

VISMED® GEL – Natriumhyaluronat aus Fermentation 0,3 %.

**Hydrogel zur nachhaltigen Benetzung des Auges.** Steril, frei von Konservierungsstoffen.

**Zusammensetzung:** 1 ml Lösung enthält 3,0 mg Natriumhyaluronat sowie Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumcitrat, Magnesiumchlorid, Calciumchlorid und Wasser für Injektionszwecke. Die Lösung ist hypoton.

**Anwendungsgebiete:** Erscheinungen und Anzeichen eines trockenen Auges und/oder einer Schädigung der Augenoberfläche infolge mancher Erkrankungen, wie etwa superficielle Keratitis, Sjögren Syndrom oder primäres Trockene-Augen-Syndrom. Zur nachhaltigen Benetzung des Auges bei subjektiv empfundenem Trockenheitsgefühl sowie bei brennenden und müden Augen und anderen geringfügigen Befindlichkeitsstörungen ohne Krankheitswert, verursacht z. B. durch Staub, Rauch, trockene Hitze, klimatisierte Luft, Wind, Kälte, längerdauernde Bildschirmarbeit, Kontaktlinsentragen (harte oder weiche) oder durch augenärztliche Untersuchungsverfahren.

**Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.

**Wechselwirkungen:** Nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln oder anderen Produkten, welche auf das Auge aufgetragen werden, anwenden, da VISMED® GEL deren Wirkung verändern kann.

**Nebenwirkungen:** In sehr seltenen Fällen können vorübergehende Befindlichkeitsstörungen auftreten, wie z. B. Bindehautreizung, Fremdkörpergefühl, Rötung oder Brennen der Augen sowie kurzzeitig verschwommene Sicht.

**Dosierungsanleitung und Art der Anwendung:** Verschlusskappe vom Einzeldosisbehälter abdrehen, den Kopf nach hinten neigen und die Tropföffnung über das zu behandelnde Auge halten. Mit dem Zeigefinger einer Hand das Unterlid des Auges nach unten ziehen. Durch leichtes Drücken des Behälters wird ein Tropfen der VISMED® GEL Lösung freigesetzt (siehe Abbildungen). Soweit nicht anders empfohlen, nach Bedarf 1–2 Tropfen VISMED® GEL in das Auge tropfen. Durch Lidschlag wird die Lösung verteilt und bildet eine transparente und haltbare Flüssigkeitsschicht auf der Oberfläche des Auges. VISMED® GEL kann auch während des Tragens harter oder weicher Kontaktlinsen angewendet werden.

**Vorsichtsmaßnahmen:** Tropföffnung der geöffneten Ampulle nicht berühren und nicht in direkten Kontakt mit dem Auge bringen. Andernfalls sollte die Ampulle sofort nach der Anwendung entsorgt werden. Die Ampulle nach der Anwendung wieder verschließen. Da VISMED® GEL keine Konservierungsstoffe enthält, sollte die Lösung innerhalb von 12 Stunden nach Öffnen verwendet werden. Lösung, die nicht innerhalb von 12 Stunden nach Anbruch verwendet wird, muss verworfen werden. Andernfalls ist die Sterilität nicht mehr gewährleistet und dies kann zu einem Infektionsrisiko führen. Beschädigte Ampullen von VISMED® GEL nicht anwenden. Unterhalb 30 °C lagern! Nicht einfrieren! VISMED® GEL nach Ablauf des auf der Ampulle und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden. Falls Ihre Beschwerden unter der Anwendung von VISMED® GEL anhalten, sollten Sie sich in ärztliche Behandlung begeben. Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**Eigenschaften und Wirkungsweise:** VISMED® GEL enthält Natriumhyaluronat, ein natürliches Polymer, das auch in Strukturen des menschlichen Auges vorkommt. Die besonderen physikalischen Charakteristika von Natriumhyaluronat verleihen VISMED® GEL seine wichtigen viskoelastischen und wasserbindenden Eigenschaften. VISMED® GEL bildet eine stabile Schicht auf der Oberfläche des Auges, die nur allmählich durch den Lidschlag entfernt wird. VISMED® GEL verbindet deshalb lang anhaltende Wirkung mit maximalem Komfort. VISMED® GEL ist wegen seiner besonderen Zusammensetzung ausgezeichnet verträglich. VISMED® GEL ist frei von Konservierungsmitteln.

**Packungsgrößen:** 20 Einzeldosisbehälter zu 0,45 ml. 60 Einzeldosisbehälter zu 0,45 ml.

Stand der Information: 2016-12

## en FOR SUSTAINED LUBRICATION OF THE EYES

### Instructions for use

VISMED® GEL – Sodium hyaluronate from fermentation 0.3 %.

**Hydrogel for sustained lubrication of the eyes.** Sterile, free from preservatives.

**Composition:** 1 ml solution contains sodium hyaluronate 3.0 mg, sodium chloride, potassium chloride, disodium phosphate, sodium citrate, magnesium chloride, calcium chloride and water for injections. The solution is hypotonic.

**Indications:** Symptoms and signs of dry eye and/or ocular surface damage, due to diseases such as superficial keratitis, Sjögren syndrome or primary dry eye syndrome. For sustained lubrication of the eyes in case of sensation of dryness, burning and ocular fatigue and other minor complaints of no pathological significance, induced, for example, by dust, smoke, dry heat, air conditioning, wind, cold, extended computer screen use, contact lens wear (rigid or soft) or by ophthalmological screening methods.

**Contra-Indications:** Individual hypersensitivity to any constituent of the product.

**Interactions:** Do not use VISMED® GEL at the same time as any drug or other product applied to the eye since it may modify their effects.

**Undesirable effects:** On very rare occasions transient disorders, such as irritation of the conjunctiva, foreign body sensation, redness or burning sensation of the eye, short-term blurred vision may occur.

**Dosage and administration:** Twist off the tab. Tilt the head backwards and position the tip of the container above the eye to be treated. Move the lower eyelid down with the forefinger of one hand. Press the container and one drop of VISMED® GEL will easily flow out (see illustrations). If not otherwise recommended, instill 1 or 2 drops of VISMED® GEL onto the eye as often as needed. After blinking, the solution will disperse and form a transparent and long lasting coating on the surface of the eye. VISMED® GEL may also be used while wearing contact lenses (rigid or soft).

**Precautions:** Do not touch the tip of the opened container and do not touch the surface of the eye with the tip of the opened container. Otherwise the container should be discarded immediately after use. Reclose the container after use. As VISMED® GEL does not contain preservatives, the solution should be used within 12 hours after opening. Any solution not used within 12 hours after opening must be discarded. Otherwise the sterility is no longer guaranteed and this may be associated with a risk of infection. Do not use VISMED® GEL if the container is damaged. Store below 30 °C! Do not freeze! Do not use VISMED® GEL after the expiry date indicated on the container and the folding box. If discomfort persists while using VISMED® GEL consult a physician. Keep out of reach of children!

**Characteristics and mode of action:** VISMED® GEL contains sodium hyaluronate, a natural polymer, which is also present in the structures of the human eye. The particular physical characteristics of sodium hyaluronate confer to VISMED® GEL its viscoelastic and water retaining properties. VISMED® GEL provides a stable coating on the surface of the eye which is only slowly eliminated by blinking. Therefore VISMED® GEL combines long lasting relief with maximum comfort. VISMED® GEL is well tolerated due to its unique composition. VISMED® GEL is free from preservatives.

**Presentation:** 20 single-dose containers of 0.45 ml. 60 single-dose containers of 0.45 ml.

Last revision date: 2016-12

## fr POUR LA LUBRIFICATION DURABLE DES YEUX

### Notice d'emploi

VISMED® GEL – Hyaluronate de sodium obtenu par fermentation 0,3 %.

**Hydrogel pour la lubrification durable des yeux.** Stérile, sans agent conservateur.

**Composition:** 1 ml de solution contient 3,0 mg de hyaluronate de sodium , du chlorure de sodium, du chlorure de potassium, du phosphate disodique, du citrate de sodium, du chlorure de magnésium, du chlorure de calcium et de l'eau pour préparations injectables. La solution est hypotonique.

**Indications:** Signes et symptômes d'œil sec et/ou de lésion de la surface oculaire, dus à des maladies telles que la kératite superficielle, le syndrome de Sjögren ou le syndrome primaire de l'œil sec. Pour la lubrification durable des yeux en cas de sensation de sécheresse, de brûlure et de fatigue oculaire et d'autres troubles mineurs à caractère non pathologique induits, par exemple, par la poussière, la fumée, la chaleur sèche, la climatisation, le vent, le froid, le travail prolongé devant écran d'ordinateur, le port de lentilles de contact (rigides ou souples) ou les examens ophtalmologiques.

**Contre-indications:** Hypersensibilité à l'un des constituants du produit.

**Interactions:** Ne pas administrer VISMED® GEL en même temps que d'autres médicaments ou produits ophtalmiques car il peut en modifier les effets.

**Effets indésirables :** Dans de très rares cas, des troubles passagers tels qu'une irritation de la conjonctive, une sensation de corps étranger, une rougeur ou une sensation de brûlure de l'œil ainsi qu'une vision momentanément trouble peuvent apparaître.

**Posologie et mode d'administration :** Tourner et détacher la partie supérieure pour ouvrir. Incliner la tête vers l'arrière et positionner l'embout du récipient au-dessus de l'œil à traiter. Tirer la paupière inférieure vers le bas avec l'index d'une main. Presser sur le récipient et une goutte de VISMED® GEL s'écoulera facilement (voir illustrations). Sauf recommandation contraire, instiller 1 à 2 gouttes de VISMED® GEL dans l'œil aussi souvent que nécessaire. Quelques clignements des paupières assureront une répartition uniforme de la solution sur la surface oculaire en un film transparent et durable. VISMED® GEL peut être utilisé pendant le port de lentilles de contact (rigides ou souples).

**Précautions:** Ne pas toucher l'embout du récipient ouvert et ne pas toucher la surface de l'œil avec l'embout du récipient ouvert. Dans de tels cas, le récipient devra être jeté immédiatement après utilisation. Réfermer le récipient après utilisation. VISMED® GEL ne contenant pas de conservateurs, la solution devra être utilisée dans les 12 heures suivant l'ouverture. Toute solution non utilisée dans les 12 heures après ouverture doit être jetée. Dans le cas contraire, le stérilité n'est plus garantie, et ceci peut être associé à un risque d'infection. N'utilisez pas VISMED® GEL si le récipient est endommagé. Conserver en dessous de 30 °C ! Non gelé ! Ne pas utiliser VISMED® GEL après la date de péremption indiquée sur le récipient et la boîte. Si les troubles persistent pendant l'utilisation de VISMED® GEL, consulter un médecin. Tenir hors de portée des enfants.

**Propriétés et mode d'action :** VISMED® GEL contient du hyaluronate de sodium, un polymère naturel également présent dans les structures de l'œil humain. Les caractéristiques physiques particulières du hyaluronate de sodium confèrent à VISMED® GEL ses propriétés viscoélastiques et de rétention d'eau. VISMED® GEL forme ainsi un film stable à la surface de l'œil qui n'est que très lentement éliminé par le battement des paupières. VISMED® GEL agit ainsi un effet prolongé à un confort maximal. En raison de sa composition particulière, VISMED® GEL est très bien toléré. VISMED® GEL ne contient pas d'agent conservateur.

**Présentation :** 20 récipients unidoses de 0,45 ml. 60 récipients unidoses de 0,45 ml.

Dernière révision: 2016-12

## es PARA LA LUBRICACIÓN PROLONGADA DE LOS OJOS

### Instrucciones de uso

VISMED® GEL – Hialuronato sódico obtenido por fermentación al 0,3 %.

**Hydrogel para la lubricación prolongada de los ojos.** Estéril, sin conservantes.

**Composición:** 1 ml de solución contiene 3,0 mg de hialuronato sódico, cloruro de sodio, cloruro de potasio, fosfato disódico, citrato de sodio, cloruro de magnesio, cloruro de calcio y agua para preparaciones inyectables. La solución es hipotónica.

**Indicaciones:** Síntomas y signos de ojo seco y/o daños en la superficie ocular, debido a enfermedades como la queratitis superficial, el síndrome de Sjögren o el síndrome del ojo seco primario. Para la lubricación prolongada de los ojos en caso de sensación de sequedad, quemazón o fatiga ocular, u otras dolencias menores sin importancia patológica, inducidas, por ejemplo, por el polvo, el humo, el calor seco, el aire acondicionado, el viento, el frío, o el uso prolongado de la pantalla del ordenador o de lentes de contacto (duras o blandas) o exámenes oftalmológicos.

**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad individual a alguno de los componentes del producto.

**Interacciones:** No utilice VISMED® GEL al mismo tiempo que otros medicamentos o productos aplicados al ojo dado que puede modificar su efecto.

**Reacciones adversas:** En muy raras ocasiones pueden aparecer trastornos transitorios tales como irritación de la conjuntiva, sensación de cuerpo extraño, enrojecimiento o sensación de quemazón en los ojos, así como visión borrosa a corto plazo.

**Posología y forma de administración:** Separar la lengüeta. Incline la cabeza hacia atrás y coloque la punta del envase sobre el ojo que va a tratar. Tire hacia abajo el párpado inferior con uno de los dedos índices. Presione el envase y saldrá con facilidad una gota de VISMED® GEL (véanse las ilustraciones). Si no se recomienda lo contrario, instile 1 o 2 gotas de VISMED® GEL en el ojo tantas veces como sea necesario. Después de parpadear, la solución se dispersará formando una capa transparente y duradera en la superficie del ojo. VISMED® GEL también puede usarse con lentes de contacto (duras o blandas).

**Precauciones:** No toque la punta del envase abierto ni la superficie del ojo con la punta del envase abierto, de lo contrario, deberá desechar inmediatamente el envase después del uso. Vuelva a cerrar el envase después de usarlo. Dado que VISMED® GEL no contiene conservantes, la solución debe utilizarse durante las 12 horas posteriores a su apertura. Las soluciones que no se utilicen dentro de las 12 horas después de abrirlas deben desecharse. De lo contrario, no se garantiza la esterilidad y esto se puede asociar con un riesgo de infección. No utilice VISMED® GEL si el envase está dañado. Conservar por debajo de 30 °C! No congelar! No usar VISMED® GEL después de la fecha de caducidad indicada en el envase y en la caja. Consulte al médico si el malestar persiste con el uso de VISMED® GEL. Manténgase fuera del alcance y de la vista de los niños.

**Características y modo de acción:** VISMED® GEL contiene hialuronato sódico, un polímero natural que también está presente en las estructuras del ojo humano. Las características físicas particulares del hialuronato sódico le confieren a VISMED® GEL sus propiedades viscoelásticas y de retención de agua. VISMED® GEL crea una capa estable en la superficie del ojo que solamente se elimina lentamente al parpadear. Por lo tanto, VISMED® GEL combina un alivio duradero con el máximo confort. VISMED® GEL es bien tolerado debido a su composición única. VISMED® GEL no contiene conservantes.

**Presentación:** 20 envases unidosis de 0,45 ml. 60 envases unidosis de 0,45 ml.

Fecha de la última revisión del texto: 2016-12



LOT

Chargenbezeichnung  
Batch number  
Numéro de lot  
Número de lote  
Charge nr.  
Lotto n.  
Lote n°  
Αριθμός σειράς

Verwendbar bis ...  
Expiry date  
Date de péremption  
Fecha de caducidad  
Niet gebruiken na  
Data di scadenza  
Data de validade  
Ημερομηνία λήξης



Gebrauchsinformation beachten  
Refer to instructions for use  
Veuillez vous référer à la notice d'emploi  
Consulte las instrucciones de uso  
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing  
Vedere foglietto illustrativo  
Ver folheto informativo  
Διαβάστε τις οδηγίες χρήσεως

Lagertemperatur <30 °C  
Storage temperature <30 °C  
Température de conservation <30 °C  
Temperatura de almacenamiento <30 °C  
Opslagtemperatuur <30 °C  
Temperatura di conservazione <30 °C  
Temperatura de conservação <30 °C  
Θερμοκρασία φύλαξης <30 °C

STERILE

A

Sterilisiert durch Anwendung aseptischer Verfahrenstechniken  
Sterilized by using aseptic process technology  
Stérilisation par une technique aseptique  
Esterilizado mediante el uso de la tecnología de proceso aseptico  
Gesteriliseerd met een aseptische processtechnologie  
Sterilizzato usando una tecnica asettica  
Esterilizado por meio de tecnologia de processamento assético  
Αποστειρώθηκε με χρήση τεχνολογίας άσηπτης διαδικασίας



